

*AESKULISA* Glia-A

REF 3501

# Manual de Instrucciones

## Contenido

---

1. Utilización.....	1
2. Aplicaciones clínicas y principio del ensayo.....	1
3. Contenido del equipo.....	2
4. Almacenamiento y caducidad.....	2
5. Precauciones.....	3
6. Toma de muestra, manipulación y almacenamiento.....	3
7. Procedimiento del ensayo.....	4
8. Interpretación Cuantitativa y Cualitativa .....	5
9. Datos técnicos.....	5
10. Datos de funcionamiento.....	6-7
11. Bibliografía.....	7
A : Esquema de dispensación.....	8
B : Procedimiento del test.....	9

## 1. Utilización

**AESKULISA Glia-A** es un enzimoimmunoensayo en fase sólida que emplea alfa-Gliadina elevada-mente purificada para la detección cuantitativa y cualitativa de anticuerpos IgA contra gliadina en suero humano.

El ensayo es una herramienta en el diagnóstico de la enfermedad celiaca (enteropatía por sensibilidad al gluten).

## 2. Aplicación clínica y principio del ensayo

La enteropatía por sensibilidad al gluten o enfermedad celiaca se caracteriza por la atrofia de las vellosidades del intestino delgado provocando la denominada mucosa lisa. Está causada por una intolerancia patológica a la Gliadina, que es la fracción soluble en alcohol del gluten en el trigo, en el centeno y en la cebada. Como la enfermedad celiaca está causada por la ingesta de gluten, una dieta libre de gluten, en consecuencia, cura completamente la enfermedad y así debe ser mantenida toda la vida. Si se reinicia el consumo de Gliadina se provoca el retorno de los síntomas. La enfermedad está asociada a HLA (>95% de los apcientes tienen DQ2 enREFd por DQA1\*0501 y DQB1\*0201) y se manifiesta a cualquier edad con un pico de inicio en la infancia temprana incluso en neonatos. Los ratios de incidencia van de 1 de cada 4000 hasta 1 de cada 300 en los países europeos.

El diagnóstico de la enfermedad celiaca se realiza a través de biopsia del intestino delgado (demostrando la mucosa lisa) y se apoya a través de marcadores serológicos. Los anticuerpos contra Gliadina y Transglutaminasa tisular (tTG) son de gran significación. La tTG ha sido identificada como el antígeno diana principal de los EMA, que son los anticuerpos que se dirigen al endomisio (constituyente extrace-lular del músculo liso) en el test de inmunofluorescencia indirecta (IFI), el cual ha sido durante mucho tiempo una herramienta importante para el diagnóstico de la enfermedad celiaca.

Los anticuerpos IgG y IgA circulantes anti-Gliadina se encuentran en el suero de la mayoría pero no de todos los pacientes con enfermedad celiaca, aunque la especificidad de estos anticuerpos es significativamente menor comparada a la de la tTG y los EMA. La determinación de anticuerpos IgG anti-Gliadina (y/o tTG) es especialmente de gran valor ya que aproximadamente el 2% - 5% de los pacientes celiacos muestran una deficiencia de IgA y de ahí no ser diagnosticados a través de tests de detección de la subclase IgA.

Los anticuerpos anti-Gliadina pueden ser el único marcador serológico en neonatos ya que los autoanticuerpos anti-tTG y EMA no están presentes a esas edades. En consecuencia, los anticuerpos anti-Gliadina son el marcador serológico más temprano para los pediatras en el diagnóstico de la enfermedad celiaca.

### **Principio del test**

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca reve-stida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eli-minada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reac-cionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del substrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La tasa de formación de color por parte del cromógeno va en función de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y esto es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anti-cuerpos en la muestra del paciente.

### 3. Contenido del equipo

---

#### **Para ser reconstituido:**

Tampón de Muestra 5x      1 vial, 20 ml - concentrado 5x (tapón blanco: solución amarilla)  
Contiene: Tris, NaCl, BSA, azida sódica < 0,1 % (conservante)

Tampón de Lavado 50x      1 vial, 20 ml - concentrado 50x (tapón blanco: solución verde)  
Contiene: Tris, NaCl, Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante)

#### **Listo para el uso:**

Control Negativo              1 vial, 1,5 ml (tapón verde: solución incolora)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Control Positivo              1 vial, 1,5 ml (tapón rojo: solución amarilla)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Calibradore Cut-off            1 vial, 1,5 ml (tapón azul: solución amarilla)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Calibradores                  6 viales, 1,5 ml cada uno : 0, 3, 10, 30, 100, 300 U/ml  
(el color aumenta con la concentración: solución amarilla)  
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Conjugado                      1 vial, 15 ml IgA (tapón rojo: solución roja)  
Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa

Substrato TMB                1 vial, 15 ml (tapón negro)  
Contiene: TMB/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> estabilizado

Solución de Paro              1 vial, 15 ml (tapón blanco: solución incolora)  
Contiene: Ácido Clorhídrico 1M

Placa Microtiter              12x8 tiras rompibles de pocillos  
Revestimiento: ver párrafo 1

#### **Material necesario pero no suministrado:**

Filtro de lectura de 450 nm del lector de tiras microtiter y filtro de referencia opcional de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente.

Nuestras pruebas se han diseñado para el uso con agua destilada, según la definición de la farmacopea de los Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y la europea (Eur. Ph., 4ª ed.).

### 4. Almacenamiento y Caducidad

---

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35-46°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 4°C, por lo menos. **Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.**

## 5. Precauciones

---

### 5.1 Datos de riesgo para la salud

**ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO** . Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque no se considera este producto como particularmente tóxico o peligroso en condiciones de uso normales, remítase a lo siguiente para una máxima seguridad:

#### **Recomendaciones y precauciones**

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante. El  $\text{NaN}_3$  puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El  $\text{NaN}_3$  puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo.

No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

### 5.2 Instrucciones generales para la utilización

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

**Incubación: se recomienda realizar las pruebas a 30°C/86°F para sistemas automatizados.**

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de sustrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

**Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.**

## 6. Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

---

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos. Después de la separación, las muestras de suero deben ser utilizadas inmediatamente. Pueden guardarse bien cerradas a 2-8°C/35-46°F hasta tres días o congelarse a -20°C/-4°F para períodos más largos.

## 7. Procedimiento del ensayo

### 7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:

Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml).

Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

#### **Muestras:**

Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)

p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

#### **Lavado:**

Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

#### **Lavado automático:**

Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

#### **Lavado manual:**

Descarte el líquido de los pocillos invirtiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

#### **Microplacas:**

Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utilizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35-46°F).

### 7.2 Esquema de trabajo

**Vea Anexo A para el esquema de dispensación, vea Anexo B para el procedimiento**  
**Recomendamos la medición de pipeta de las muestras y calibradores por duplicado**  
**El Calibrador Cut-off es solamente para uso en las pruebas cualitativas**

- Dispense 100 µl de cada suero diluido de paciente dentro del pocillo correspondiente.
- Dispense 100 µl de los calibradores O calibradore cut-off y controles positivo y negativo dentro de los pocillos designados.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de conjugado dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de sustrato TMB dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente 20-32°C/68-89,6°F., protegido de la luz directa.
- Dispense 100 µl de solución de paro dentro de cada pocillo, siguiendo el mismo orden de pocillos que cuando dispensó el sustrato.
- Incube un mínimo de 5 minutos.
- Agite la placa cuidadosamente durante 5 segundos.
- Lea la absorbancia a 450 nm (opcionalmente a 450/620 nm) dentro de los 30 minutos siguientes.

## 8. Interpretación Cuantitativa y Cualitativa

Para una **interpretación cuantitativa** establezca la curva standard trazando la **densidad óptica(DO) de cada calibrador (eje y)** con respecto a los correspondientes valores de concentración en **U/ml (eje x)**. Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en **U/ml**.

Rango Normal	Indeterminado	Resultados Positivos
< 12 U/ml	12 - 18 U/ml	> 18 U/ml

### Ejemplo de curva standard

Recomendamos dispensar los calibradores en paralelo para cada tanda.

Calibradores IgA	DO 450/620 nm	CV % (Variación)
0 U/ml	0,059	1,4
3 U/ml	0,182	1,2
10 U/ml	0,323	2,2
30 U/ml	0,667	0,7
100 U/ml	1,316	0,9
300 U/ml	2,203	0,1

### Ejemplo de cálculo

Paciente	Replicado (DO)	Media (DO)	Resultado (U/ml)
P 01	0,654/0,633	0,644	27,6
P 02	1,284/1,263	1,274	89,9

Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones de la UE.

**No utilice este ejemplo para interpretar resultados de los pacientes.**

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

Para la interpretación cualitativa lea la densidad óptica del calibrador cut-off y la de las muestras de los pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibrador cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

**Negativo:**  $DO_{\text{paciente}} < 0,8 \times DO_{\text{cut-off}}$

**Indeterminado:**  $0,8 \times DO_{\text{cut-off}} \leq DO_{\text{patient}} \leq 1,2 \times DO_{\text{cut-off}}$

**Positivo:**  $DO_{\text{paciente}} > 1,2 \times DO_{\text{cut-off}}$

## 9. Datos Técnicos

<b>Muestra:</b>	siero
<b>Volumen de muestra:</b>	10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x
<b>Tiempo total de incubación:</b>	90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F
<b>Rango de calibración:</b>	0-300 U/ml
<b>Sensibilidad analítica:</b>	1,0 U/ml
<b>Almacenamiento:</b>	a 2-8°C/35-46°F utilice solo los viales originales
<b>Número de determinaciones:</b>	96 tests

## 10. Datos de funcionamiento

### 10.1 Sensibilidad analítica

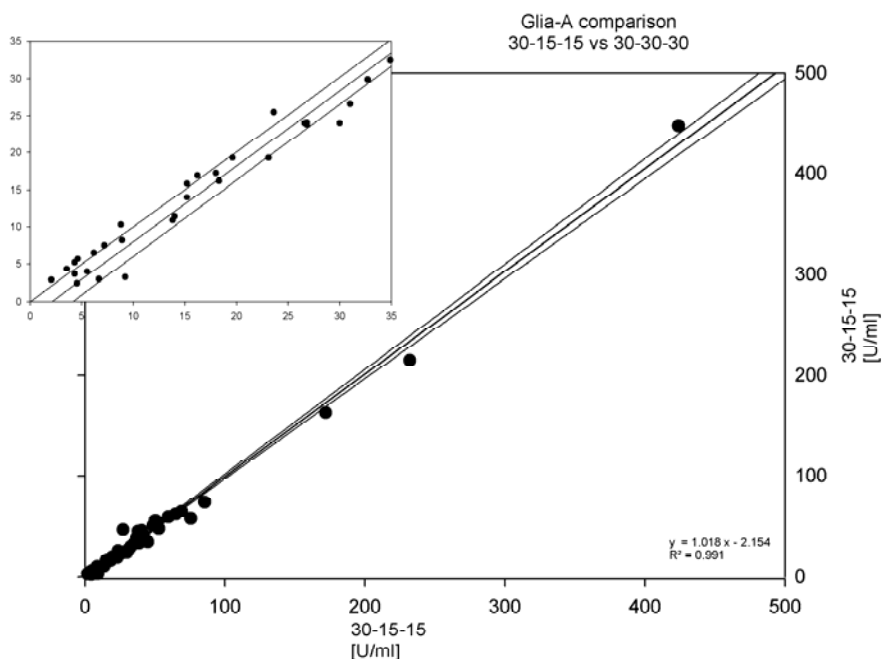
La prueba del agente de muestra 30 veces en *AESKULISA Glia-A (7501)* produjo una sensibilidad analítica de 1,0 U/ml.

### 10.2 Especificidad y Sensibilidad

Las microplacas están revestidas con alfa gliadina elevadamente purificada. No se han encontrado reactividades cruzadas con otros autoantígenos. La positividad en anticuerpos IgG e IgA anti-gliadina da una especificidad diagnóstica del 96-97% para la enfermedad celiaca. La sensibilidad diagnóstica para los anticuerpos IgG e IgA anti-gliadina varía entre el 96% y el 100%. Los datos se obtuvieron con *AESKULISA Glia-A (7501)*.

### La correlación:

La equivalencia de estos datos se evaluó tanto en *AESKULISA 7501* como en *AESKULISA 3501* con 53 sueros. El análisis de regresión lineal de los dos productos mostró que ambos son equivalentes. En estos sueros está incluidos los sueros 29 cerca del límite.





### 10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

Muestra Nº	Factor de dilución	concentración medida (U/ml)	concentración esperada (U/ml)	Recuperación (%)
1	1 / 100	51,6	53,0	97,3
	1 / 200	26,1	26,5	98,5
	1 / 400	12,4	13,3	93,2
	1 / 800	6,0	6,6	90,9
2	1 / 100	114,0	110,0	103,6
	1 / 200	51,4	55,0	93,5
	1 / 400	25,7	27,5	93,5
	1 / 800	13,4	13,8	97,1

### 10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

Intra-Ensayo		
Muestra Nº	Media (U/ml)	CV (%)
1	89,6	4,67
2	89,8	3,61
3	45,4	2,11

Inter-Ensayo		
Muestra Nº	Media (U/ml)	CV (%)
1	83,7	4,43
2	98,5	4,56
3	43,5	2,37

### 10.5 Calibración

Debido a la no existencia de una calibración de referencia internacional, este ensayo está calibrado en unidades arbitrarias (U/ml).

## 11. Bibliografía

---

- Dietrich W, Ehnis T, Bauer M, Donner P, Volta U, Riecken EO, Schuppan D.**  
*Identification of tissue transglutaminase as the autoantigen of celiac disease.*  
Nat Med 1997; 3: 797-801.
- Holtmeier W, Caspary WF (1998).**  
*Antikörperdiagnostik bei Sprue/Zöliakie.*  
Z. Gastroenterol. 36: 587-597.
- Caspary WF, Holtmeier W (1999).**  
*Antikörperdiagnostik bei Sprue.*  
Deutsches Ärzteblatt 96 (36), A-2213-2214.
- Catassi C, et al. (1994).**  
*Celiac disease in the year 2000: exploring the iceberg.*  
The Lancet 343: 200-203.

## ANEXO A: Esquema de dispensación

**Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:**

Para una **interpretación cuantitativa** utilice calibradores para establecer una curva standard.

Para una **interpretación cualitativa** utilice el calibrador cut-off.

	for <b>quantitative interpretation</b> use calibrators to establish a standard curve						for <b>qualitative interpretation</b> use cut-off calibrator					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	CalA	CalE	P1				NC	P2				
<b>B</b>	CalA	CalE	P1				NC	P2				
<b>C</b>	CalB	CalF	P2				CC	P3				
<b>D</b>	CalB	CalF	P2				CC	P3				
<b>E</b>	CalC	PC	P3				PC	...				
<b>F</b>	CalC	PC	P3				PC	...				
<b>G</b>	CalD	NC	...				P1	...				
<b>H</b>	CalD	NC	...				P1	...				

CalA: calibrator A, CalB: calibrator B, CalC: calibrator C, CalD: calibrator D, CalE: calibrator E, CalF: calibrator F

PC: positive control

NC: negative control

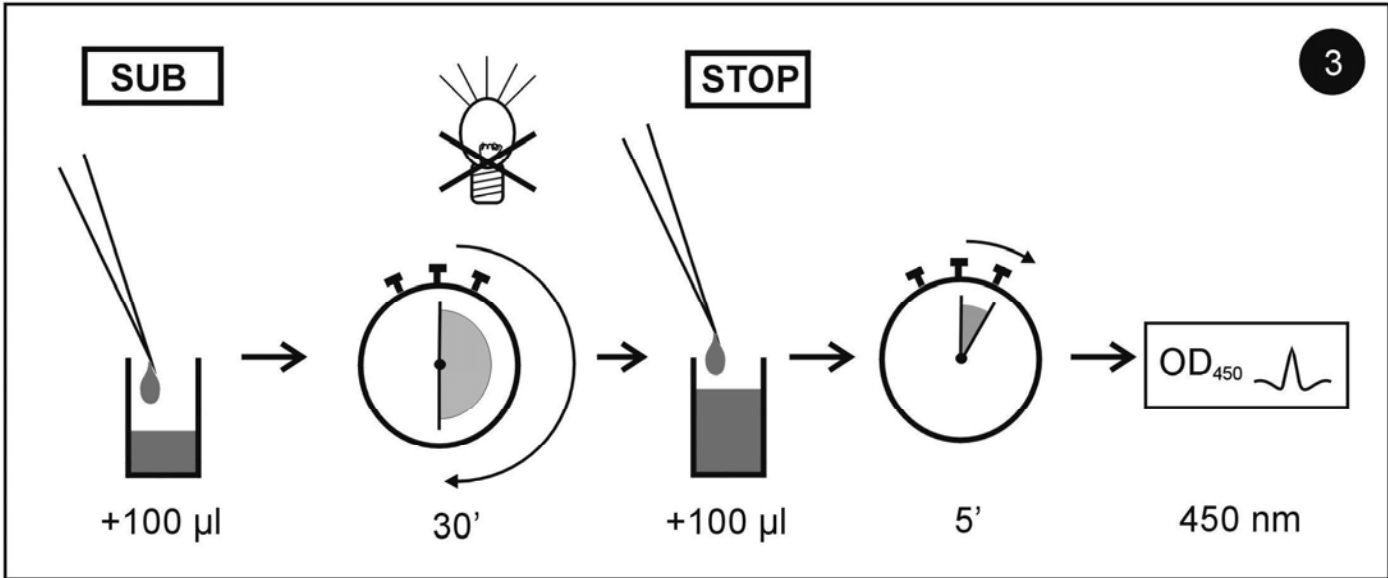
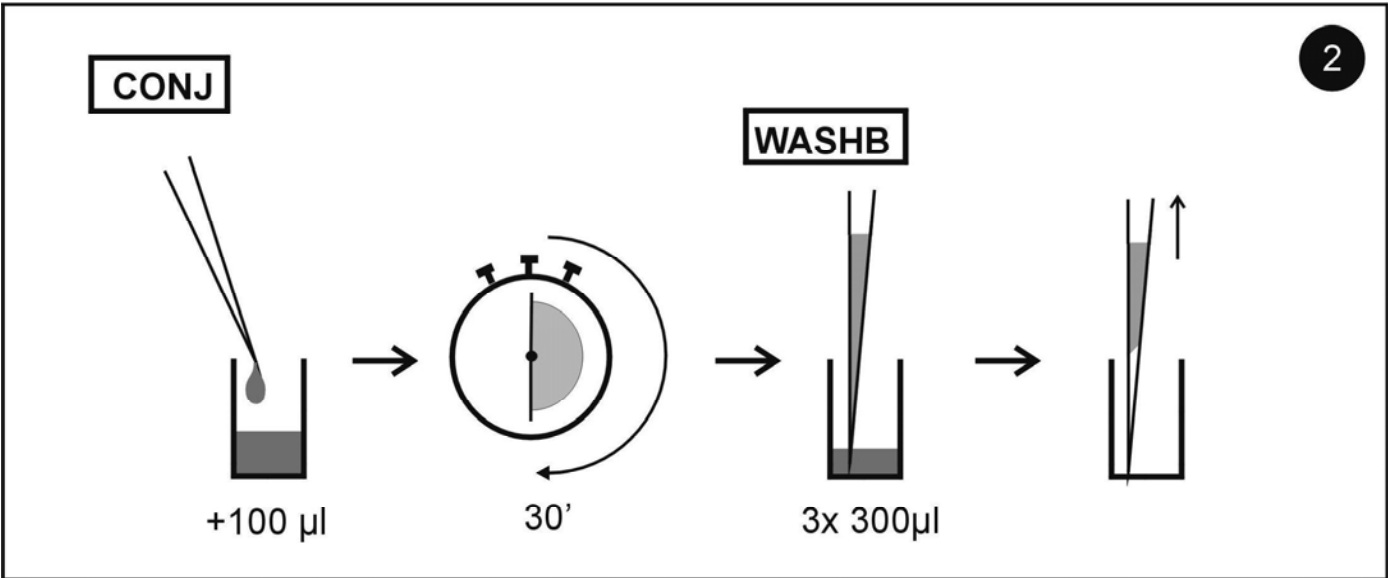
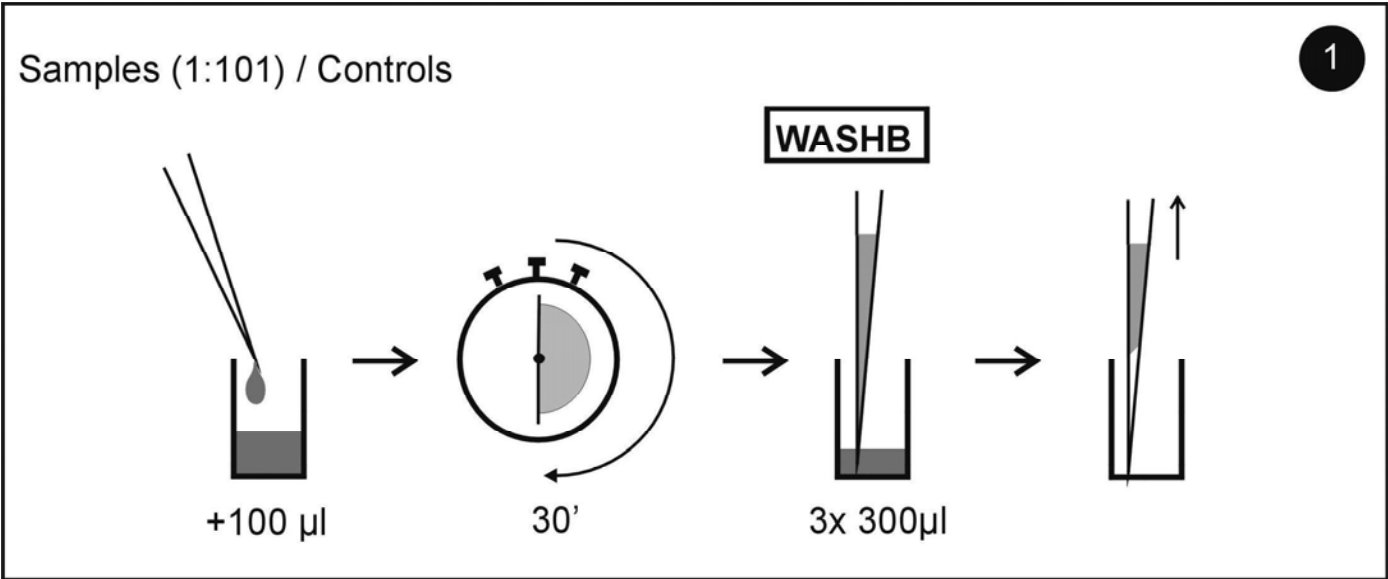
CC: Cut-off calibrator

P1: patient 1

P2: patient 2

P3: patient 3

Anexo B: Procedimiento del test








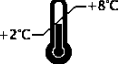









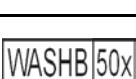


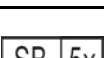




Assay/Test: \_\_\_\_\_ Incubation / Inkub. : 1. \_\_\_\_\_ min Date/ Datum: \_\_\_\_\_

Temperature/Temperatur: \_\_\_\_\_ °F \_\_\_\_\_ °C Signature/Unterschrift: \_\_\_\_\_  
Name: \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ min  
3. \_\_\_\_\_ min

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Diagnosi in vitro</li> <li>◆ Pour diagnostic in vitro</li> <li>◆ In Vitro Diagnostikum</li> <li>◆ Para uso Diagnóstico in vitro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ For in vitro diagnostic use</li> <li>◆ Para uso diagnóstico in vitro</li> <li>◆ In Vitro Διαγνωστικό μέσο</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Numero d'ordine</li> <li>◆ Référence Catalogue</li> <li>◆ Bestellnummer</li> <li>◆ Número de catálogo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Catalogue number</li> <li>◆ Numéro de catálogo</li> <li>◆ Αριθμός παραγγελίας</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Descrizione lotto</li> <li>◆ Lot</li> <li>◆ Chargen Bezeichnung</li> <li>◆ Lote</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Lot</li> <li>◆ Lote</li> <li>◆ Χαρακτηρισμός παρτίδας</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Conformità europea</li> <li>◆ Déclaration CE de Conformité</li> <li>◆ Europäische Konformität</li> <li>◆ Declaração CE de Conformidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ EC Declaration of Conformity</li> <li>◆ Declaración CE de Conformidad</li> <li>◆ Ευρωπαϊκή συμφωνία</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 96 determinazioni</li> <li>◆ 96 tests</li> <li>◆ 96 Bestimmungen</li> <li>◆ 96 Testes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 96 tests</li> <li>◆ 96 pruebas</li> <li>◆ 96 προσδιορισμοί</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Rispettare le istruzioni per l'uso</li> <li>◆ Voir les instructions d'utilisation</li> <li>◆ Gebrauchsanweisung beachten</li> <li>◆ Ver as instruções de uso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ See instructions for use</li> <li>◆ Ver las instrucciones de uso</li> <li>◆ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Da utilizzarsi entro</li> <li>◆ Utilise avant le</li> <li>◆ Verwendbar bis</li> <li>◆ Utilizar antes de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Use by</li> <li>◆ Utilizar antes de</li> <li>◆ Χρήση μέχρι</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Conservare a 2-8°C</li> <li>◆ Conserver à 2-8°C</li> <li>◆ Lagerung bei 2-8°C</li> <li>◆ Conservar entre 2-8°C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Store at 2-8°C (35-46°F)</li> <li>◆ Conservar a 2-8°C</li> <li>◆ Φυλάσσεται στους 2-8°C</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Prodotto da</li> <li>◆ Fabriqué par</li> <li>◆ Hergestellt von</li> <li>◆ Fabricado por</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Manufactured by</li> <li>◆ Fabricado por</li> <li>◆ Κατασκευάζεται από</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calibratore cut-off</li> <li>◆ Etalon Seuil</li> <li>◆ Grenzwert Kalibrator</li> <li>◆ Calibrador de cut-off</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Cut off Calibrator</li> <li>◆ Calibrador de cut-off</li> <li>◆ Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Controllo positivo</li> <li>◆ Contrôle Positif</li> <li>◆ Positiv Kontrolle</li> <li>◆ Controlo positivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Positive Control</li> <li>◆ Control Positivo</li> <li>◆ Θετικός ορός ελέγχου</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Controllo negativo</li> <li>◆ Contrôle Négatif</li> <li>◆ Negativ Kontrolle</li> <li>◆ Controlo negativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Negative Control</li> <li>◆ Control Negativo</li> <li>◆ Αρνητικός ορός ελέγχου</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calibratore</li> <li>◆ Etalon</li> <li>◆ Kalibrator</li> <li>◆ Calibrador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Calibrator</li> <li>◆ Calibrador</li> <li>◆ Αντιδραστήριο βαθμονόμησης</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Recupero</li> <li>◆ Corrélation</li> <li>◆ Wiederfindung</li> <li>◆ Recuperação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Recovery</li> <li>◆ Recuperado</li> <li>◆ Ανάκτηση</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Coniugato</li> <li>◆ Conjugé</li> <li>◆ Konjugat</li> <li>◆ Conjugado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Conjugate</li> <li>◆ Conjugado</li> <li>◆ Σύζευγμα</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Micropiastro rivestita</li> <li>◆ Microplaque sensibilisée</li> <li>◆ Beschichtete Mikrotiterplatte</li> <li>◆ Microplaca revestida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Coated microtiter plate</li> <li>◆ Microplaca sensibilizada</li> <li>◆ Επικαλυμμένη μικροπλάκα</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Piastra ad aghi rivestita</li> <li>◆ Pinplate sensibilisée</li> <li>◆ Beschichtete Pinplatte</li> <li>◆ Pinplate revestida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Coated pinplate</li> <li>◆ Pinplate sensibilizada</li> <li>◆ Επικαλυμμένη πλάκα Pin</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tampone di lavaggio</li> <li>◆ Tampon de Lavage</li> <li>◆ Waschpuffer</li> <li>◆ Solução de lavagem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Wash buffer</li> <li>◆ Solución de lavado</li> <li>◆ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tampone substrato</li> <li>◆ Substrat</li> <li>◆ Substratpuffer</li> <li>◆ Substrato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Substrate buffer</li> <li>◆ Tampón sustrato</li> <li>◆ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Reagente bloccante</li> <li>◆ Solution d'Arrêt</li> <li>◆ Stopreagenz</li> <li>◆ Solução de paragem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Stop solution</li> <li>◆ Solución de parada</li> <li>◆ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tampone campione</li> <li>◆ Tampon Echantillons</li> <li>◆ Probenpuffer</li> <li>◆ Diluente de amostra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Sample buffer</li> <li>◆ Tampón Muestras</li> <li>◆ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων</li> </ul>